Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/5513

30. 10. 89

Sachgebiet 2121

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Schmidt (Salzgitter), Dreßler, Jaunich, Adler, Catenhusen, Becker-Inglau, Dr. Böhme (Unna), Gilges, Dr. Götte, Rixe, Seuster, Wittich, Dr. Vogel und der Fraktion der SPD
— Drucksache 11/5327 —

Einfuhr von Blutplasma aus Drittstaaten außerhalb der EG in die Bundesrepublik Deutschland

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 30. Oktober 1989 die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Auf welche Gründe führt die Bundesregierung die Tatsache zurück, daß die Bundesrepublik Deutschland im Unterschied zu den übrigen Staaten der EG und in Abweichung von den Empfehlungen des Europarats und der Weltgesundheitsorganisation etwa 70 Prozent ihres Bedarfs an Blutplasma aus den USA und anderen Staaten außerhalb der EG importiert?

Der Europarat legt den Mitgliedstaaten in seiner Empfehlung Nr. R (88) 4 u. a. nahe, ein Programm zur Selbstversorgung mit Blut und Blutplasma aufzubauen. In der Bundesrepublik Deutschland ist das Blutspendewesen jedoch nicht staatlich organisiert; es wird durch Richtlinien der Bundesärztekammer und des Bundesgesundheitsamtes geregelt, die von Experten erstellt und im Gegensatz zu gesetzlichen Regelungen schnell neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepaßt werden können. Diese Unabhängigkeit der am Blutspendewesen beteiligten Verbände von staatlichen Eingriffen hat sich in der Vergangenheit bewährt. Mit Ausnahme des Gerinnungsfaktors VIII besteht derzeit bereits im wesentlichen eine Selbstversorgung der Bundesrepublik Deutschland mit Blut und Blutprodukten. Soweit der Bundesregierung bekannt ist, ist der hohe Import an Faktor VIII-Präparaten, die vornehmlich als Fertigarzneimittel aus den USA eingeführt werden, in erster Linie durch das bei uns herrschende erfolgreiche Therapiekonzept für die Bluterkrankheit, das eine optimale Ver-

sorgung des Hämophiliepatienten beinhaltet, bedingt. Dieses Therapiekonzept mit hochgereinigten Produkten erfordert große Mengen an Blutplasma. Eine Entspannung dieser Importabhängigkeit ist dann zu erwarten, wenn in wenigen Jahren gentechnologisch hergestellte Faktor VIII-Produkte zur Verfügung stehen werden, die sich z. T. schon in der klinischen Prüfung befinden.

Einen weiteren Grund für die relativ hohen Plasmaimporte sieht die Bundesregierung darin, daß in der Bundesrepublik Deutschland, beispielsweise im Vergleich zu anderen Staaten, der Anteil der Plasmapherese im Verhältnis zu den Vollblutspenden relativ gering ist. Durch die Plasmapherese wird isoliert Blutplasma gewonnen, wobei die zellulären Blutbestandteile dem Spender zurückinfundiert werden. Dieser relativ geringe Anteil an Plasmapheresen beruht z. T. darauf, daß die Plasmapherese einen im Verhältnis zur Vollblutspende höheren apparativen und zeitlichen Aufwand erfordert.

Es wird darauf hingewiesen, daß innerhalb der EG, nach Informationen der Bundesregierung, beispielsweise auch die Niederlande und Italien noch keine weitgehende, den Gerinnungsfaktor VIII umfassende, Selbstversorgung erreicht haben.

2. Wie bewertet die Bundesregierung die vielfältigen Hinweise darauf, daß ein großer Teil des importierten Blutplasmas aus kommerziellen Plasmapheresezentren in den Südstaaten der USA stammt, in denen vor allem Menschen aus sozial benachteiligten Schichten der USA und Mexikos gegen Entgelt Plasma spenden (s. a. Fernsehsendung des WDR am 9. März 1989 „Gesucht wird ... eine Blutspur")? Empfindet die Bundesregierung diese Form von Ausbeutung dieser Menschen und die damit verbundene Geschäftemacherei als Belastung in gesundheitspolitischer, aber auch in allgemein ethischer Hinsicht?

Die Bundesregierung hält es generell für ethisch verwerflich, wenn bei Menschen unter Ausbeutung, z. B. in einer Notlage, in kommerziellem Zusammenhang Blut entnommen wird. Sie bemüht sich daher darum, daß in die Bundesrepublik Deutschland nur solches Blut importiert wird, das unter ethisch vertretbaren Umständen erhalten wurde. So hat im Interesse einer verbesserten Kontrolle der Einfuhr von menschlichem Blut der Bundesminister der Finanzen die Zolldienststellen angewiesen, sich bei der Einfuhr von menschlichem Blut bzw. Blutzubereitungen vor der zollamtlichen Abfertigung mit der für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständigen Behörde in Verbindung zu setzen. Die Sicherheitsanforderungen bei der Einfuhr, die eine weitreichende Rückverfolgbarkeit der Spender vorsehen, berücksichtigen weitgehend die ethischen Aspekte des Blutspendewesens.

Bei der Einfuhr wird von seiten der Überwachungsbehörde darauf geachtet, daß die Einfuhr von Zertifikaten begleitet sein muß. Der Lieferung müssen außerdem Spenderlisten beigefügt sein, die folgende Angaben enthalten:

- Anschrift des Lieferanten bzw. der Blutbank oder Plasmapherese-Einrichtung
- Datum der Abnahmen

- ständige Spender- und/oder laufende Spender-Nummer
- Blutgruppe (Hauptgruppe) des jeweiligen Spenders
- Plasma-Volumen
- Hinweis auf HBs-AG-Negativität, Freiheit von HIV-Antikörpern und Einhaltung der GPT-Werte im vorgesehenen Bereich für jede Einzelspende und
- Unterschrift des/der Verantwortlichen sowie Datum der Ausstellung der jeweiligen Liste.

Für die Versorgung der Hämophiliepatienten sind die durch Importe gewonnenen Faktor VIII-Produkte zum jetzigen Zeitpunkt unverzichtbar.

3. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie die aus der Statistik des Statistischen Bundesamtes für das erste Halbjahr 1988 zu erkennende Einfuhr von zwei Tonnen Blutfraktionen von Menschen aus Brasilien eingeführt worden sind (z. B. auf Umwegen als Blutplasma aus Afrika oder Südamerika über Spanien)?

Der Bundesregierung wurde vom Statistischen Bundesamt bestätigt, daß im ersten Halbjahr 1988 zwei Tonnen Blutfraktionen von Menschen aus Brasilien importiert wurden. Die Lieferungen erfolgten direkt aus Brasilien und wurden von den zuständigen Zollstellen abgefertigt. Es ist nicht bekannt, daß diese Lieferungen über Umwege erfolgten.

4. Welche staatlichen Maßnahmen/gesetzlichen Regelungen haben es Frankreich und den Benelux-Ländern ermöglicht, bereits seit vielen Jahren eine weitgehende Selbstversorgung mit Blutplasma zu erreichen?

In den Niederlanden, Belgien und Frankreich gibt es gesetzliche Regelungen für das Blutspendewesen. Diese beinhalten im wesentlichen Prinzipien wie die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit von Blutspenden, die auch von den Blutspendediensten in der Bundesrepublik Deutschland auf freiwilliger Basis anerkannt werden. Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen sind z. B. in den Niederlanden der Ausschluß kommerziell arbeitender Organisationen im Bereich Blutspende und Blutverarbeitung, in Belgien ein staatlich festgelegter Preis für Blut.

Ob durch diese Regelungen in den o. g. Ländern eine Selbstversorgung mit Blutplasma möglich ist, oder ob andere Gründe, wie z. B. abweichende, weniger Faktor VIII-Präparate benötigende Therapieschemata bei der Behandlung der Bluterkrankheit hierfür ursächlich sind, entzieht sich der Beurteilung der Bundesregierung. Die für die Benelux-Staaten behauptete Selbstversorgung kann dagegen zumindest für Faktor VIII-Produkte nicht generell bestätigt werden. So sind auch die Niederlande zum Teil auf den Import von Faktor-VIII-Produkten angewiesen.

5. Wie gedenkt die Bundesregierung konkret die Blutspende-Organisationen in der Bundesrepublik Deutschland in den Stand zu setzen, die in der EG-Richtlinie enthaltene Verpflichtung zur Selbstversorgung mit Blutplasma in absehbarer Zeit einzulösen?

Im Einklang mit Artikel 3 Abs. 4 der Richtlinie fördert die Bundesregierung die dort genannten Ziele der Freiwilligkeit, Unentgeltlichkeit und Selbstversorgung bei Blut- und Plasmaspenden, die als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden sollen.

Sie hat der gemeinsamen Protokollerklärung des Rates und der Kommission zu dieser Richtlinie zugestimmt, wonach die Kommission alsbald prüfen und einen Bericht vorlegen wird, inwieweit es gelungen ist, das Ziel der Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut zu erreichen und in diesem Zusammenhang freiwillige, unentgeltliche Blutspenden zu fördern und ggf. Vorschläge dazu zu unterbreiten.

Die Bundesregierung hat in den letzten Monaten wiederholt Gespräche mit den am Blutspendewesen beteiligten Organisationen geführt und diese gebeten, durch intensive Bemühungen und eine Aktivierung eigener Möglichkeiten Initiativen zu entwickeln, die im Rahmen ihrer Eigenständigkeit und Unabhängigkeit von staatlicher Reglementierung zu brauchbaren Ergebnissen hinsichtlich der Steigerung des Plasma-Eigenaufkommens in der Bundesrepublik Deutschland zu führen.

Als Weg hierzu hat die Bundesregierung die Verbände um eine möglichst enge Kooperation ersucht. Wie bereits in der Antwort auf Frage 1 erwähnt, ist durch die sich abzeichnende Versorgungsmöglichkeit mit gentechnologisch hergestellten Faktor VIII-Produkten in absehbarer Zeit eine allgemeine Entspannung der Situation zu erwarten.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333